

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An:

SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT

Postfach 22 16 34
80506 München
ALLEMAGNE

CT IPS AM Mch P

rec. SEP 15 2004

IP
time limit 14.10.04

SCHRIFTLICHER BESCHEID

(Regel 66 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

14.09.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
2002P12816WO

ANTWORT FÄLLIG innerhalb von 1 Monat(en)
ab obigem Absendedatum

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE 03/02497

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
24.07.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
09.08.2002

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
G06F19/00

Anmelder
SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT

- Dieser Bescheid ist der **erste** schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde.
- Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Bescheids
 - ☐ Priorität
 - ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung
- Der Anmelder wird **aufgefordert**, zu diesem Bescheid **Stellung zu nehmen**.

Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 d).

Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.

Dazu: Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen, siehe Regel 66.4. Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis. Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer, siehe Regel 66.6.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.
- Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 09.12.2004

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Platzer, C

Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung)
Schall, H
Tel. +49 89 2399-2647



I. Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als "ursprünglich eingereicht"*):

Beschreibung, Seiten

1-22 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-15 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/3-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|----------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ansprüche 1-15 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ansprüche |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: MENTIS M J ET AL: "PALLIDAL DEEP BRAIN STIMULATION AND LEVODOPA INFUSION HAVE DIFFERENT EFFECTS ON FUNCTIONAL CONNECTIVITY DURING MOTOR PERFORMANCE" NEUROLOGY, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, PHILADELPHIA, US, Bd. 56, Nr. SUPPL 3, 24. April 2001 (2001-04-24), Seiten A280-A281, XP009035139, ISSN: 0028-3878
- D2: GRAFTON S T ET AL: "NETWORK ANALYSIS OF MOTOR SYSTEM CONNECTIVITY IN PARKINSON'S DISEASE: MODULATION OF THALAMOCORTICAL INTERACTIONS AFTER PALLIDOTOMY" HUMAN BRAIN MAPPING, WILEY-LISS, NEW YORK, NY, US, Bd. 2, Nr. 1/2, 1994, Seiten 45-55, XP009035162 ISSN: 1065-9471

2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.
- 2.1 Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Verfahren zur Analyse einer Wirksamkeit eines pharmazeutischen Präparats auf eine Neuronenstruktur, welche unter Verwendung von Kopplungsgrößen, die einen funktionellen Zusammenhang zwischen neuronalen Arealen der Neuronenstruktur beschreiben, beschrieben wird:

*(D1 betrifft eine Vergleichsstudie für Parkinson-Patienten, bei der die Wirkung der Verabreichung von Levodopa im Vergleich zur Hirnstimulation des globus pallidus analysiert wird.
Die Kopplungsgrößen zwischen den neuronalen Arealen der CSPTC - Schleife werden dabei mittels structural equation modelling bestimmt.)*

bei dem

- die Neuronenstruktur einem Einfluß eines pharmazeutischen Präparats ausgesetzt wird:
(den Patienten wird Levodopa verabreicht)
- Signale ermittelt werden, welche neuronale Aktivitäten in den neuronalen Arealen der unter dem Einfluß des pharmazeutischen Präparats stehenden Neuronenstruktur beschreiben:
(die Signale werden in $H_2^{15}O$ PET scans ermittelt)
- die Signale unter Verwendung eines statistischen Verfahrens ausgewertet werden, wobei geänderte Kopplungsgrößen für die unter den Einfluß des pharmazeutischen Präparats stehende Neuronenstruktur ermittelt werden
(das statistische Verfahren beruht auf structural equation modeling und ergibt Kopplungsgrößen zwischen den einzelnen neuronalen Arealen)
- die so bestimmten Kopplungsgrößen die Wirksamkeit des pharmazeutischen Präparats beschreiben:
(durch Vergleich der Kopplungsgrößen bei Levodopa-Patienten und hirnstimulierten Patienten können Rückschlüsse auf die Wirksamkeit des pharmazeutischen Präparats gezogen werden.)

- 2.2 Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von der bekannten in D1 beschriebenen Methode dadurch, daß Kopplungsgrößen vor und nach Verabreichung des Medikaments bestimmt werden und dergestalt die veränderten Kopplungsgrößen die Wirksamkeit des Präparats bestimmen.
- 2.3 D1 vergleicht hingegen die Kopplungsgrößen bei zwei unterschiedlichen Behandlungsverfahren (Medikament - Pallidotomie) und erhält so Hinweise auf die Wirksamkeit des pharmazeutischen Präparats.
- 2.4 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, wie ermittelte Kopplungsgrößen ohne verfügbare Vergleichsbehandlung Rückschlüsse auf die Wirksamkeit eines pharmazeutischen Präparats erlauben.

Abhängig von D1 würde das Fachwissen
gewisse Rückschlüsse auf die Wirksamkeit ziehen:

2.5 Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT):
D1 lehrt den **Vergleich** von Kopplungsgrößen zwischen zwei Behandlungsarten. Ein Fachmann würde daher zur Lösung der genannten Aufgabe bei nicht vorhandener Vergleichsbehandlung nach Wegen suchen, die ebenfalls auf den Vergleich von Kopplungsgrößen hinauslaufen und würde dabei in naheliegender Weise den Zustand VOR der Verabreichung des auf Wirksamkeit zu untersuchenden Medikaments als hilfreich für den Vergleich erkennen. Dies ist auch deshalb völlig offensichtlich, weil es gängige Praxis bei der Untersuchung der Wirksamkeit von pharmazeutischen Präparaten ist, den Zustand vor und nach Verabreichung des Präparats zu betrachten und bestimmte, von der Wirkung des Präparats betroffene Messgrößen dazu heranzuziehen.

Anspruch 1 beruht somit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. 33(1) und (3) PCT).

2.6 Die gleiche Begründung gilt entsprechend für die unabhängigen Ansprüche 11 und 12, die entsprechen zu den Merkmalen aus Anspruch 1 auf ein Computerprogramm-Erzeugnis bzw. auf ein computerlesbares Speichermedium gerichtet sind.
Der Gegenstand der Ansprüche 11 und 12 beruht daher ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).

2.7 Die abhängigen Ansprüche 2-10 bzw. 13-15 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen, weil sie lediglich fachübliche Maßnahmen definieren oder offensichtliche Implementierungsdetails betreffen, die dem Fachmann ohne weiteres Zutun zugänglich sind.